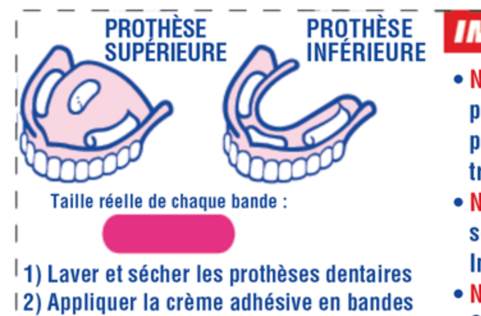
Procter&Gamble

22 août 2011

Cher professionnel des soins buccodentaires,

Cette lettre renferme des renseignements au sujet des directives contenues sur les emballages de tous les adhésifs pour prothèses Fixodent®. Notre priorité est d'offrir des produits sûrs et efficaces aux consommateurs. Afin d'atteindre cet objectif, tous les emballages d'adhésifs pour prothèses Fixodent ont été mis à jour afin de renseigner adéquatement les consommateurs et les professionnels sur la façon d'utiliser les adhésifs pour prothèses Fixodent. Nous avons également mis à jour les sites dentureliving.com et dentalcare.com. De plus, nous encourageons les porteurs de prothèses à consulter régulièrement leur dentiste ou leur prosthodontiste afin de s'assurer que leurs prothèses sont correctement ajustées, puisque des prothèses mal ajustées pourraient nuire à leur santé. Ces problèmes se manifestent souvent sous la forme d'ulcérations buccales et d'irritation causées par un mouvement anormal de la prothèse et pourraient éventuellement causer une mauvaise alimentation en raison de la difficulté à mastiquer adéquatement. Enfin, la qualité de vie du patient pourrait être lésée en tentant de compenser pour faire tenir la prothèse en place et il pourrait même avoir des troubles d'élocution.

Tous les produits Fixodent sont sûrs lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi. On devrait demander aux patients qui utilisent des quantités de Fixodent plus élevées que celles recommandées sur l'emballage d'arrêter d'utiliser un adhésif pour prothèses et de consulter leur dentiste ou leur prosthodontiste afin de faire ajuster ou remplacer leur prothèse. Le produit n'offrira pas une meilleure adhérence s'il est appliqué en grande quantité. Veuillez encourager vos patients à prendre rendez-vous régulièrement afin d'assurer que leur prothèse soit bien ajustée. Pour faire en sorte que vos patients utilisent une quantité adéquate de produit, demandez-leur de bien suivre les directives contenues sur l'emballage. Voici un exemple de ces directives :



1) Laver et sécher les prothèses dentaires
2) Appliquer la crème adhésive en bandes minces comme illustré
3) Mettre les prothèses puis les tenir en place quelques instants

IMPORTANT:

- **NE PAS** utiliser plus de produit qu'illustré sur le diagramme (pas plus de 6 bandes ou environ 7,5 cm de longueur totale pour toute la prothèse). Si le produit déborde après l'insertion de la prothèse, trop de produit a été utilisé.
- **NE PAS** utiliser le produit plus d'une fois par jour. Si les consignes sont respectées, ce tube devrait durer au moins 7 à 8 semaines. Inscrire la date d'ouverture : __/__/__
- **NE PAS** utiliser un excès de produit pour une prothèse mal ajustée.
- Consultez votre dentiste régulièrement pour vous assurer que votre prothèse est bien ajustée. Une prothèse mal ajustée pourrait nuire à votre santé.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser plus que la quantité recommandée. Contient du zinc. Une ingestion excessive et prolongée de zinc peut être liée à de graves problèmes de santé. Consultez un médecin si vous utilisez d'autres produits qui contiennent du zinc.

Pour plus de soutien et de renseignements sur les prothèses dentaires, la façon adéquate d'utiliser les adhésifs, le zinc ou autres ingrédients, ou si vous avez des questions ou des commentaires, visitez le www.dentureliving.com ou composez le 1-800-214-8871.

INGRÉDIENTS : CALCIUM/ZINC PVM/MA, MINERAL OIL, PETROLATUM, CELLULOSE GUM, SILICA, RED 27 LAKE/PHLOXINE SUR SUBSTRAT D'ALUMINIUM.

Une application par jour pour tenir toute la journée.

EMPLOYEZ FIXODENT ET VOUS OUBLIEREZ VOTRE PROTHÈSE!

Questions? Commentaires? Composez sans frais le 1-800-214-8871

Dist. by/par Procter & Gamble, Cincinnati, OH 45202

Prenez note que les directives de Fixodent Bloque-particules sont légèrement différentes, car la crème adhésive s'applique de façon différente.

Une ingestion excessive et prolongée de zinc provenant de diverses sources peut être liée à une hypocuprémie, un facteur de risque potentiel pour de graves troubles médicaux. De récentes études de cas laissent croire qu'un usage excessif de crèmes adhésives contenant du zinc peut être associé au développement de l'hypocuprémie et au développement subséquent de maladies hématologiques et de myélopathie hypocuprémique. Dans plusieurs de ces cas, la quantité de crème adhésive constatée excédait grandement les quantités de Fixodent recommandées. Les porteurs de prothèses utilisent en moyenne à peine plus d'un gramme de Fixodent par jour.

Procter & Gamble a mené des recherches scientifiques approfondies pour examiner les effets d'une exposition au zinc contenu dans les adhésifs pour prothèses Fixodent. Des études cliniques et des études auprès des utilisateurs ont été menées afin d'évaluer l'utilisation et l'ingestion de Fixodent. Des études cliniques ont également permis d'évaluer la quantité de zinc absorbée par les utilisateurs de Fixodent; ces études indiquent qu'une très petite quantité du zinc contenu dans Fixodent est absorbée lorsque la crème est ingérée. Selon les renseignements recueillis au cours de ces études, nous avons calculé l'exposition au zinc contenu dans la crème adhésive pour prothèses Fixodent. Nos recherches montrent que la quantité de zinc qu'un utilisateur moyen de Fixodent absorbe se situe sous la barre des 2 mg par jour. Le Tableau 1 présente quelques données concernant l'exposition au zinc résultant de l'utilisation de Fixodent.

Tableau 1 : Exposition au zinc estimée selon la quantité de Fixodent® utilisée par jour.		
Centile	Grammes de Fixodent utilisés quotidiennement*	Exposition au zinc estimée en milligrammes par jour
1	0,18	0,22
5	0,31	0,37
25	0,63	0,76
50	1,12	1,35
75	1,87	2,26
95	3,08	3,72
99	3,99	4,81

* Le nombre de « grammes de Fixodent utilisés quotidiennement » a été déterminé à l'aide d'une étude portant sur 314 porteurs de prothèses. La distribution d'utilisation de crème adhésive est exprimée en centiles. Le 50e centile représente l'utilisateur moyen. Les 1er et 99e centiles représentent respectivement les extrêmes d'utilisation inférieurs et supérieurs. La majorité des sujets de l'étude possédaient des prothèses mal ajustées, comme déterminé par la méthode Kapur[1].

[1] Kapur KK. A clinical evaluation of denture adhesives. J Prosthet Dent 1967;18:550-8.

Le zinc est un minéral essentiel que l'on trouve naturellement dans certains aliments, que l'on ajoute à d'autres, et que l'on peut trouver sous forme de supplément alimentaire. L'apport quotidien recommandé de zinc est de 11 mg pour les hommes et de 8 mg pour les femmes. Il faut également savoir que de nombreuses polyvitamines contiennent entre 11 et 15 mg de zinc par comprimé.

Tous les produits Fixodent sont soumis à de rigoureuses évaluations scientifiques avant d'être commercialisés. Tous les produits Fixodent sont fabriqués et emballés selon les exigences en vigueur, et nous surveillons constamment la sécurité de nos produits une fois sur le marché.

Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez dentalcare.com ou communiquez avec le Service à la clientèle au 1-800-214-8871.

Cordialement,

J. Leslie Winston

J. Leslie Winston, DDS, PhD
P&G Soins buccodentaires